

Nº Ref.:MT438991/13

MSG/JON/ECA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7806/13

Santiago, 10 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARÍA DE LA BLANCA CALVO RUIZ, Responsable Técnico y D. HENRY ARCESIO ORDOÑEZ LENIS, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT438991, de fecha de 2 de abril de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, Registro Sanitario Nº F-17888/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de abril de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-17888/09 del producto farmacéutico PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040271066796, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de abril de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Estupefacientes aprobado por el Decreto Supremo Nº 404 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-17888/09, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- El producto es un Estupefaciente y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Estupefacientes, Decreto Supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMÚNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

PALEXIS comprimidos recubiertos de 50 mg

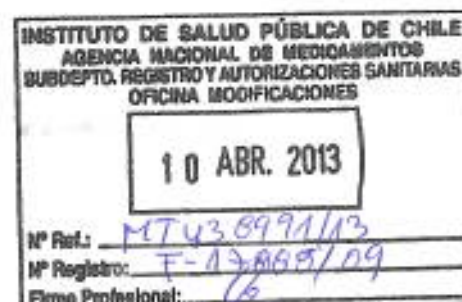
Tapentadol

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito solamente para usted. No lo transfiera a otras personas. Es posible que les haga daño incluso si sus síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, platique con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este folleto.

Este folleto incluye:

1. Qué es Palexis y para qué se utiliza
2. Lo que debe saber antes de tomar Palexis
3. Cómo tomar Palexis
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Palexis
6. Contenido del envase y otro tipo de información



1. Qué es Palexis y para qué se utiliza

Tapentadol - el principio activo en Palexis - es un calmante del dolor que pertenece a la clase de analgésicos que actúan en el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y el cerebro.

Palexis está indicado para el alivio del dolor agudo moderado a severo, en pacientes de 18 años y mayores.

2. Lo que debe saber antes de tomar Palexis

No tome Palexis

- Si es alérgico a tapentadol o alguno de los demás ingredientes de Palexis (enumerados en la sección 6)
- Si tiene asma o si su respiración es peligrosamente lenta o superficial (depresión respiratoria, hipercapnia)
- Si tiene parálisis del intestino
- Si tiene intoxicación aguda con alcohol, pastillas para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el ánimo y las emociones) (consulte "Otros medicamentos y Palexis")
- Si está tomando también Inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Palexis (consulte "Otros medicamentos y Palexis").

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Advertencias y precauciones

Converse con su médico o farmacéutico antes de tomar Palexis si:

- tiene una respiración lenta o superficial
- sufre de presión alta en el cerebro o conciencia alterada hasta el coma,
- ha tenido lesión de cabeza o tumores cerebrales
- ha tenido un ataque epiléptico o si tiene un riesgo incrementado de tener ataques de epilepsia
- sufre de una enfermedad hepática o renal (consulte "Cómo tomar Palexis")
- sufre de una enfermedad pancreática o biliar, incluyendo la pancreatitis.

Palexis puede provocar la adicción física y psicológica. Si tiene una tendencia a abusar de los medicamentos, o si es dependiente de medicamentos, usted sólo debería tomar estos comprimidos por periodos breves y bajo estrecha supervisión médica.

Otros medicamentos y Palexis

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha estado tomando recientemente o podría tomar algún otro medicamento.

El síndrome serotoninérgico es una condición rara con riesgo de muerte que se ha reportado en algunos pacientes quienes tomaron tapentadol en combinación con los denominados medicamentos serotoninérgicos (p.ej. ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Los signos del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, intranquilidad, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o los ojos, espasmos incontrolables de músculos, mioclonos y diarrea.

Su médico le puede orientar al respecto.

Hay que tener cuidado cuando se toma Palexis en combinación con medicamentos conocidos como agonistas/antagonistas opioides mixtos (p.ej., pentazocina, nalbufina), utilizados como terapia de reemplazo para fármacos opiáceos (narcóticos), tales como la morfina y heroína, o los agonistas parciales de los receptores opioides de tipo Mu.

La administración de Palexis junto con estos medicamentos no se ha estudiado aún. Es posible que Palexis no tenga el mismo efecto si se administra junto con uno de estos medicamentos. Informe a su médico en caso de estar en tratamiento actualmente con uno de estos medicamentos.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si toma Palexis con alguno de los siguientes:

- otros analgésicos tales como la morfina y codeína (también como medicamento para la tos),
- anestésicos generales, sedantes, hipnóticos, antipsicóticos (tales como las fenotiacinas), tranquilizantes, pastillas para dormir u otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol).

Su respiración puede hacerse gravemente lenta o superficial (depresión respiratoria) y su presión arterial puede disminuir. Es posible que disminuya su conciencia, que se sienta somnoliento o que esté a punto de desmayarse. Si esto ocurre, informe a su médico.

Palexis no debe tomarse junto con los inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si toma inhibidores de la MAO o los ha tomado durante los últimos 14 días.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Palexis con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando Palexis porque algunos efectos secundarios, tales como la somnolencia, pueden incrementarse. Los alimentos no influyen en el efecto de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, piensa que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico para asesoramiento antes de tomar este medicamento.

No tome estos comprimidos:

- si está embarazada, a menos que su médico le haya instruido hacerlo,
- durante el parto porque puede provocar una respiración peligrosamente lenta o superficial (depresión respiratoria) en el recién nacido,
- durante la lactancia porque puede pasar a la leche materna.

Conducir y operar máquinas

Palexis puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y puede afectar sus reacciones. Esto puede ocurrir en especial cuando empieza a tomar Palexis, cuando su médico modifica su dosis o cuando toma alcohol o tranquilizantes. Por lo que no se recomienda efectuar estas actividades hasta conocer como reacciona frente al medicamento.

Palexis contiene lactosa.

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunas azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Palexis

Siempre tome este medicamento exactamente como lo indicó su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico ajustará la dosis conforme a la intensidad de su dolor y su sensibilidad individual al dolor. En general debe tomarse la dosis más baja necesaria para lograr un alivio del dolor.

Adultos

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual es 1 comprimido cada 4 a 6 horas.

Su médico puede prescribir una dosis o un intervalo de dosis diferente, más apropiada, si esto es necesario para usted. Si siente que el efecto de estos comprimidos es demasiado fuerte o débil, platique con su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

Por lo general, un ajuste de dosis no es necesario en los pacientes de edad avanzada (más de 65 años de edad). Sin embargo, la excreción de tapentadol puede retrasarse en algunos pacientes de este grupo de edad. Si esto aplica a usted, su médico le puede recomendar un régimen de dosis diferente.

Enfermedad hepática y renal (insuficiencia)

Los pacientes con problemas hepáticos severos no deberían tomar estos comprimidos. Si tienen problemas moderados, su médico le recomendará un régimen de dosis diferente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Los pacientes con problemas renales severos no deberían tomar estos comprimidos.

Uso en niños y adolescentes

Palexis no es adecuado para niños y adolescentes menores a los 18 años de edad.

¿Cómo y cuándo se debe tomar Palexis?

Palexis es para el uso oral.

Siempre ingiera los comprimidos enteros, sin dividirlos o masticarlos, con suficiente líquido. Usted puede tomar los comprimidos con el estómago vacío o junto con la comida.

¿Por cuánto tiempo se debe tomar Palexis?

No tome los comprimidos por más tiempo que lo prescrito por su médico.

Si toma más Palexis de lo indicado

Después de tomar dosis muy altas, se puede experimentar lo siguiente:

- pupilas puntiformes, vómito, caída de presión arterial, latido rápido del corazón, colapso, conciencia alterada o coma (inconsciencia profunda), ataques de epilepsia, puede ocurrir respiración peligrosamente lenta o superficial o el paro de respiración.

Si esto ocurre, se debe hablar de inmediato con un médico.

Si olvida tomar Palexis

Si olvida tomar los comprimidos, es posible que su dolor regrese. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente continúe tomando los comprimidos como antes.

Si discontinúa la toma de Palexis

Si interrumpe o detiene el tratamiento demasiado pronto, es posible que regrese su dolor. Si desea discontinuar el tratamiento, por favor informe a su médico primero, antes de suspender el tratamiento.

Por lo general, no habrá efectos tardíos cuando se suspende el tratamiento. Sin embargo, en ocasiones poco comunes, las personas que han estado tomando los comprimidos por algún tiempo pueden sentirse indispuestos si discontinúan la toma de forma abrupta.

Los síntomas pueden incluir:

- intranquilidad, ojos acuñosos, secreción intensa de moco nasal, bostezos, sudoración, escalofríos, dolor muscular y pupilas dilatadas,
- irritabilidad, ansiedad, dolor de espalda, dolor articular, debilidad, calambres abdominales, dificultad para dormir, náusea, pérdida de apetito, vómito, diarrea y aumento de la presión arterial, respiración o el ritmo cardíaco.
- Si experimenta algunas de estas molestias después de discontinuar el tratamiento, por favor consulte a su médico.

Usted no debería suspender la toma de este medicamento de forma repentina a menos que su médico se lo indique. Si su médico desea que usted discontinúe la toma de sus comprimidos, él/ella le dirá cómo hacerlo, esto puede incluir una reducción gradual de la dosis.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Palexis puede causar efectos secundarios aunque no les sucede a todas las personas.

Efectos secundarios o síntomas importantes y qué hacer si está afectado:

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas. Los síntomas pueden ser ronquido en el pecho, dificultad de respiración, hinchazón de párpados, cara o labios, salpullido o comezón, especialmente cuando cubren todo el cuerpo.

Otro efecto secundario serio es una condición en la que respire más lentamente o superficial de lo esperado. En su mayoría ocurre en pacientes débiles y de edad avanzada.

Si está afectado por estos efectos secundarios importantes, contacte a su médico de inmediato.

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:

Muy comunes (pueden afectar más de 1 de 10 personas): náusea, vómito, mareos, somnolencia, dolor de cabeza.

Comunes (pueden afectar hasta 1 en 10 personas): disminución de apetito, ansiedad, confusión, alucinación, trastornos del sueño, sueños anormales, temblor, rubefacción, estreñimiento, diarrea, indigestión, boca seca, prurito, incremento de la sudoración, eritema, calambres musculares, sensación de debilidad, fatiga, sensación de cambio de la temperatura corporal.

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas): depresión del ánimo, desorientación, excitabilidad (agitación), nerviosismo, desasosiego, estado eufórico, trastorno de la atención, deterioro de la memoria, sensación de desmayo inminente, sedación, dificultad para controlar los movimientos, dificultad para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales de la piel (por ej. hormigueos, picazón), fasciculaciones musculares, visión anormal, ritmo cardíaco acelerado, palpitaciones, reducción de la tensión arterial, respiración peligrosamente lenta o superficial (depresión respiratoria), menor saturación de oxígeno en la sangre, respiración corta, molestia abdominal, urticaria, sensación de pesadez, retardo para orinar, aumento en la frecuencia urinaria, síndrome de abstinencia al fármaco (consulte "Si discontinúa la toma de Palexis"), acumulación de agua en los tejidos (edema), sensación de anormalidad, sensación de embriaguez, irritabilidad, sensación de relajación.

Raros (pueden afectar hasta 1 en 1.000 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo inflamación bajo la piel, urticaria, y en casos severos dificultad para respirar, disminución de la presión sanguínea, colapso o shock), pensamientos anormales, ataque epiléptico, reducción del nivel de conciencia, coordinación anormal, reducción del ritmo cardíaco, dificultad de vaciamiento gástrico.

Por lo general, la probabilidad de tener pensamientos y conductas suicidas aumenta en pacientes que sufren de dolor crónico. Además, ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión (que tienen un impacto en el sistema neurotransmisor en el cerebro) pueden aumentar este riesgo, especialmente al inicio del tratamiento.

A pesar de que tapentadol también afecta los neurotransmisores, datos acerca del uso de tapentadol en humanos no ofrecen evidencia de un riesgo aumentado.

Se han reportado eventos raros post-marketing de angioedema, anafilaxis y shock anafiláctico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PALEXIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Si se presentan efectos secundarios, aunque no estén indicados en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

5. Cómo almacenar Palexis

Conserve este medicamento fuera de la vista y el alcance de niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la caja y el blister. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Este medicamento se debe almacenar a temperatura inferior a 30°C.

No deseche los medicamentos con el agua residual o la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico acerca de cómo eliminar los medicamentos que ya no está utilizando. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otro tipo de información

Contenido de Palexis

El principio activo es tapentadol.

Cada comprimido contiene 50 mg tapentadol (como clorhidrato).

Los otros ingredientes son: ~~celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco.~~
Incluir listado cualitativo de acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

(Consulte el final de la sección 2 para mayor información sobre la lactosa)

Presentación de Palexis y contenido del envase

~~Comprimidos recubiertos blancos-redondos con un diámetro de 7 mm, marcados con el logotipo de Grünenthal en una cara y "H6" en la otra cara.~~ De acuerdo a las especificaciones autorizadas en el registro sanitario.